



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0406/2023

Rio de Janeiro, 23 de março de 2023.

Processo nº 5003253.06.2023.4.02.5110,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Captopril 25mg** e **Citrato de Sildenafil 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes anexados ao processo. O documento médico acostado (Evento 1_INIC1, pág. 207), datado em 24 de novembro de 2021 foi considerado para detalhamento do quadro clínico do Autor.
2. De acordo com documentos médicos do Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_INIC1, págs. 21 a 23), emitidos em 25 de abril de ps e Autor, 19 anos, com **anemia falciforme** e **hipertensão pulmonar**, em uso de Captopril e Sildenafil. Assim, foi prescrito, em uso contínuo, **Captopril 25mg** – dar meio comprimido de 8/8 horas e **Sildenafil 25mg** – dar 1 comprimido de 8/8 horas.
3. Em documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti (Evento 1_INIC1, pág. 207), emitido em 24 de novembro de 2021, pela médica , o Autor com diagnóstico de anemia falciforme e hipertensão pulmonar grave, impossibilitado de realizar esforço físico. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I27.0 – Hipertensão pulmonar primária** e **D57.0 - Anemia falciforme com crise**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo¹.
2. A **Anemia falciforme** é uma doença hereditária (passa dos pais para os filhos) caracterizada pela alteração dos glóbulos vermelhos do sangue, tornando-os parecidos com uma foice, daí o nome falciforme. Essas células têm sua membrana alterada e rompem-se mais facilmente, causando anemia. A hemoglobina, que transporta o oxigênio e dá a cor aos glóbulos vermelhos, é essencial para a saúde de todos os órgãos do corpo. Essa condição é mais comum em indivíduos da raça negra. No Brasil, representam cerca de 8% dos negros, mas devido à intensa miscigenação historicamente ocorrida no país, pode ser observada também em pessoas de raça branca ou parda².

DO PLEITO

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (república em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/hap-1.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

²Biblioteca Virtual em Saúde. Anemia falciforme. Disponível em:<<https://bvsm.sau.gov.br/anemia-falciforme/>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



1. Os efeitos benéficos do **Captopril** na hipertensão e na insuficiência cardíaca parecem resultar principalmente da supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, resultando em concentrações séricas diminuídas de angiotensina II e aldosterona. Está indicado para o tratamento da hipertensão, insuficiência cardíaca, infarto agudo do miocárdio e nefropatia diabética³.

2. A **Sildenafil** é um inibidor seletivo da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5), específica do monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Sob a forma de sal citrato, é uma terapia oral para a disfunção erétil. Na concentrações de 25mg, 50 e 100mg está indicado para o tratamento da disfunção erétil, que se entende como sendo a incapacidade de atingir ou manter uma ereção suficiente para um desempenho sexual satisfatório⁴. O Citrato de Sildenafil na concentração de 20mg está aprovada pela ANVISA para tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 19 anos, com **anemia falciforme** e **hipertensão pulmonar primária**, em uso de **Captopril 25mg** e **Sildenafil 25mg**.

2. Objetivando a análise do uso do **Captopril 25mg**, para a doença do Autor, foi realizada consulta em bula³ aprovada pela ANVISA, e observou-se que pacientes em uso do medicamento apresentaram redução da pressão capilar pulmonar (pré-carga) e da resistência vascular pulmonar, entretanto, **não há indicação**, para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** ou da **anemia falciforme**. Sendo assim, sua utilização, nesse caso, transcorre como uso off-label.

3. O uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou⁶.

4. De acordo com literatura consultada, estudos de longa e curta duração que avaliaram o uso do Captopril em pacientes com HAP evidenciaram a diminuição da resistência vascular periférica e aumento no índice pulmonar. Estes resultados sugerem que o uso de medicamentos da classe terapêutica do Captopril, configura opção terapêutica para o tratamento da HAP⁷.

³Bula do medicamento Captopril por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CAPTOPRIL>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁴Bula do medicamento Citrato de Sildenafil por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITRATO%20DE%20SILDENAFILA>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁵Bula do medicamento Citrato de Sildenafil 20mg por Laboratório Farmacêutico da Marinha. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITRATO%20DE%20SILDENAFILA>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁶ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em:

<[Acesso em: 28 mar. 2023.](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_group#:~:text=Quando%20o%20medicamento%20C3%A9%20empregado,que%20n%C3%A3o%20consta%20da%20bula.>.</p></div><div data-bbox=)

⁷MENA-BARRETO, S.S et al. Abordagem terapêutica da hipertensão arterial pulmonar. Disponível em: <

http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2002/n_04/abordagem-terapeutica-da-hipertensao-arterial-pulmonar.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Quanto ao medicamento **Citrato de Sildenafil 25mg** na concentração prescrita pelos médicos assistentes (Evento 1_INIC1, págs. 21 a 23) **não possui indicação** para a **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**. Nesse sentido, cabe elucidar que a **Sildenafil**, nas concentrações de **25mg**, 50mg e 100mg estão indicadas, conforme bulas registradas na Anvisa, para o tratamento da **disfunção erétil**⁴.

6. Cabe elucidar que a concentração registrada na Anvisa para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é de **20mg**⁵. Ademais, na **concentração de 20mg**, a **Sildenafil** é ofertada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Sildenafil 25mg é padronizada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose sistêmica**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Elucida-se que a dispensação do referido medicamento **não está autorizada** para o tratamento das doenças atribuídas ao Autor. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.
- **Captopril 25mg - está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São João de Meriti - 2013 (REMUME), sendo **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

9. Considerando que o Requerente é portador de **hipertensão arterial pulmonar**, **recomenda-se aos médicos assistentes que revejam a dose do medicamento Sildenafil prescrito ao Autor**. Caso a troca para a dose disponibilizada para o tratamento, seja aceita solicita-se aos médicos, que **avaliem se o Autor perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.

10. Dessa forma, **sendo autorizado o uso do medicamento Sildenafil 20mg**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo deve **solicitar cadastro** no cadastro no CEAF, dirigindo-se à **Riofarmes Duque de Caxias**, através do comparecimento a **Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto**, Tel.: (21) 98235-0066/98092-2625, munido da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.



11. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Raras para tratamento da **Hipertensão Arterial Pulmonar**, em atualização ao PCDT em vigor⁸.

14. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁹.

15. De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁹:

- **Captopril 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 10,60 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8,32;
- **Citrato de Sildenafil 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 10,62 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9,33.

17. A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o Processo nº 0867944-12.2022.8.19.0001 com trâmite na 3ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – Rayãn Luiz da Conceição Collaço – com os mesmos pleitos Captopril 25mg e Sildenafil 25mg. Para o referido processo foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0051/2023, emitido em 19 de janeiro de 2023, que se encontra anexado aos autos (Evento 1_ANEXO2, págs. 11 a 15).

18. Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, Página 13, item “ VI - PEDIDOS”, subitens “ii” e “iv”) referente ao provimento dos medicamentos prescritos em laudo médico “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da doença do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02